「医療機器業界における医療機関等との透明性ガイドライン」Ｑ＆Ａ

統合版（NO.1、NO.2、NO.3,NO.4）

平成２４年１０月２３日

	Q	A
全体について		
1	ガイドラインで言う医療機関等とは何を指すのか？	学会、大学医学部（付属病院）、病院及び診療所、技師会、研究所、研究会,その他医療とその研究開発治験を行う施設及び医療に従事する者をいう。
2	ガイドラインは、強制力を持つものなのか？	強制力を待たない。業界自主ルールである。
3	海外の医療機関等への費用の支払いも対象となるのか？	日本国内の医療機関等を対象としている。
4	医療機関等との透明性ガイドラインであることから、家庭向け製品のみを取り扱う企業は対象外と考えて良いか？	家庭向け製品のみを取り扱う企業でも対象である。
5	医機連に加盟していない連結子会社は公開対象となるのか？	出来る限り公開が望ましい。
6	公開した情報が正しいかどうかどう担保するのか？	開示する内容は、開示者の自己責任において公表するものである。
7	医療機関等との関係の透明性に関する各社の企業方針の表明は、いつまでに行うのか？	平成25年度（2013年度）からの支払いが対象となることから、平成24年度(2012年度)中に表明することが望ましい。
8	公開する費用は消費税抜きでよいか？	消費税込みかなしかは各社に一任するが、公開にあたってはその旨を明示ください。
9	支払い金額は概算費用として公開してよいか？	概算ではなく、正確に公開ください。
10	公開する期間は前年度分だけでよいか？ 前年度分公開時に前々年度公開分を削除してよいか？	各社で対応ください。
11	インターネット（ウェブサイト）以外にもどのような公開方法があるのか？	その他公開方法としては、例えば官報や日刊新聞がある。
12	医療機器の製造や製造販売を行わない販売業者は、本ガイドラインの対象外で良いか？	対象外ではない。公開する必要がある。
13	グループ系企業で、設計部門である薬事法の規制対象外の法人は、本ガイドラインの対象外と考えてよいか？	対象外である。
14	財団を通した金銭の支払いは開示対象となるが、これは企業関連の財団を通して医療機関に支払う場合を指しているのか。 企業とは無関係の財団から寄付金等を支払う場合は、開示対象とならないか。	いかなる財団を通した場合であっても、企業から医療機関への寄付金等の支払いは対象となる。
15	家庭向け製品のみを取り扱う販売業者は対象外と考えてよいか？	対象となる。
16	患者団体を対象に寄付等が発生した場合の資金提供の開示はどのようにすべきか？	本ガイドラインでは対象外である。
17	本ガイドラインは業界自主ルールであるとのことだが、資金提供を公開しない企業は何か不利益を被るのか？	不利益を被ることはない。 会員企業は業界自主ルールを理解の上、情報公開に協力することが求められる。

	Q	A
18	平成25年度に支払いが発生する平成25年度以前に医療機関等と取り決めた契約書等に関わる支払いについても公表の対象となるか？	平成25年度に医療機関等への支払いが発生する場合は、公開対象となる。
19	弊社の会計年度は、1月～12月であるが、平成25年1月に行われる学会共催関連のイベントに関して、実質的な支払いが平成24年12月中に行われた場合でも、平成25年度のイベントとして開示対象となるのか？	会計年度を対象としているので、平成24年度に支払われた費用は開示対象外である。
20	会計年度終了から公開までの期間は各社の状況により対応するということで良いか？	会計年度決算終了時から、出来るだけ早く公表することが望ましい。
21	会社ごとに年度の開始時期が異なるが、事業年度にあわせて開示して良いか？	貴見の通りである。
22	「支払基準」でデータを集計する場合に、「支払基準」を「経費計上基準」で運用することは可能か？	公開は会計年度毎に行われることから、各社の会計処理基準に合わせ対応ください。
23	税制面での捉え方とガイドラインでの捉え方と異なることで良いのか？	貴見の通りである。
24	外国の医療機関等に対する支払いも公開の対象となるのか？	外国の医療機関等は対象ではないので公開は対象外である。
25	医師の持つノウハウや特許の使用料、又は買取りの費用は対象となるのか？ 対象の場合は本ガイドラインの分類の何に該当するのか？	特許の使用料や買取りの費用は、対象ではないので公開は対象外である。 コンサルティング等業務委託費に該当しないか各社で判断ください。
26	個別開示について医療機関等から同意を得られず、匿名なら良いと言われた場合は、どの様に対処すれば良いか？	匿名の開示は不可である。 開示に同意いただける医療関係者に業務を依頼ください。
27	薬事法の規制対象外の法人を本ガイドラインの対象外（Q&ANO.2.７）とすると、グループ系企業の対象外法人からの資金支払い等により本ガイドラインの潜脱行為が可能になることから、本ガイドラインの実効性を高めるためには、グループ系企業は全て対象とすべきではないか？	本ガイドラインは業界自主ルールへの理解に従い、企業が透明性に関する指針を策定することから、グループ系企業における潜脱行為は制限されることになる。
28	大学工学部の医療工学的な研究室や工学系研究所のメディカルエンジニアリング的な部署は、対象外と考えて良いか？ 接遇において、医療関係者と医療工学的な工学者が一緒に行なった（混在していた）場合は、その費用は案分して計上すればよいのか？	大学工学部関係の研究室や工学系研究所は、対象外である。 接遇で混在していた場合は、案分せずに全額を計上することになる。
29	システム導入コストから叶わないところもあり、まずは、施行、導入という事実を優先してできる範囲からで進めて良いか？	公開時期を前提として、本ガイドラインの準備期間に沿って準備を行い公開ください。
30	本ガイドラインの標準開示フォームのようなものがあるのか？	標準開示フォームはない。 本ガイドラインを参照して各社作成ください。
31	研究用機器・試薬と医療機器事業を同一会社で行っている場合、公開対象は医療機器事業に係わるものだけでよいのか？ 研究用機器・試薬事業に係るものも含まれるのか？	本ガイドラインは、医療機器を対象としているので、医療機器事業に係るものだけでよい。

	Q	A
32	医療機器事業のみを対象とすることでよい場合、一般研究用と医療機器の両者を使用している同一施設に寄付等を行っているケースでは、その目的を鑑みて、どちらの事業によるものか各社で判断して問題はないか？	各社で判断して問題はない。
33	本ガイドラインと米国サンシャイン法を比較すると、開示の対象等相違点があるが、会員企業が米国本社の子会社の場合、会員企業の判断で、米国本社の開示指針に従い日本法人子会社において運用してもよいか？	日本法人子会社は、本ガイドラインに基づき公開ください。
34	（A）研究費開発費等（D）情報提供関連費、（E）その他の費用 は総額開示となっているが、個別の記録を残しておく必要があるか？	本ガイドラインでは、個別の記録を残すことは求めてない。
35	医療機器業公正競争規約「医療機器の貸し出しに関する基準」に従って無償貸与されている医療機器は本ガイドラインの対象外と考えて良いか？	医療機器の貸出しは、本ガイドラインの対象外である。
36	会員企業は、全て公開対象企業となるのか？公開対象企業の資本金、売上額、従業員数とかの基準はないのか？	会員企業は、全て公開対象企業となる。 資本金、売上額、従業員数等の基準は設けていない。
37	医療機関等が示されているが、日本赤十字社、学校（保健室）、特養施設、介護福祉士、ＡＥＤ等設置の集会施設、消防署、消防署員は対象になるのか？	日本赤十字社とＡＥＤ等設置の集会施設以外はすべて対象となる。
38	日本赤十字社は対象外とのことであるが、同社に所属するすべての機関が対象外と理解して良いか？	日本赤十字社の本社と都道府県支部は対象外であるが、都道府県支部の下にある医療を行う赤十字病院や赤十字血液センター、及び研究等を行う赤十字看護大学などは対象となる。
39	医薬品医療機器総合機構（ＰＭＤＡ）への相談料は開示対象外として良いか？	ＰＭＤＡは医療機関等でないことから、対象外である。
40	産業医による企業内健康管理室は、医療機関等になるのか？	産業医は、労働安全衛生法により、一定規模の事業場に選任が義務付けられているものであり、企業の非常勤職員と同様の扱いと考えられるため公開の必要はない。 また、産業医の職務の一環として社員の知識習得のために行う講演についても公開の必要はない。
41	本ガイドラインについての医療機関等への周知活動は、医機連として公表以外に行う予定はあるのか？	本ガイドライン公表に併せて、日本医学会、医師会、病院協会等の病院団体等へ周知を推進している。
42	製薬協では各大学等と包括同意を取り交わしているが、医機連では同様の取組みは予定されているのか？	今のところ予定していない。
(A)研究費開発費等関係		
1	工学部等の医学系以外との共同研究は対象となるのか？	医学、薬学系以外との共同研究等は対象外となる。

	Q	A
2	Q&A統合版(A)の1に、医学、薬学系以外との共同研究等は対象外となるとあるが、「医学、薬学系」とは、医学部、薬学部のみを指すのか？ それ以外も含まれる場合には、判断基準は何か？	医学部、薬学部以外においても「医学、薬学系」の研究がなされているケースも存在し、組織名だけでの判断は難しいところである。 医療機器の開発や評価等には多くの分野が係ることから、資金提供を行うに当たっては、利益相反の観点から、公開の要否を各社で適切に判断ください。
3	研究に関わる人件費は対象となるのか？	社員の給料等の人件費は対象外となる。
4	共同研究費は自社の開発費分だけの開示でよいのか？	自社の開発費分のみを開示とする。
5	医療機関等以外（研究段階における業者など）への支払いは対象か？	医療機関等以外への支払いは対象外となる。
6	治験を目的に医師等と食事した場合の費用は対象となるのか？ 営業、マケーティング等の担当者が同席した場合は、研究開発費になるのか？その他接遇費用になるのか？	治験を目的に医師等との食事費用は研究費開発費等に含まれるので対象となる。 同席者にかかわらず、治験に関する会合等における治験担当医師等との食事費用は研究開発費に含まれる。
7	治験の目的の為に、医師へ提供するプロトコルを記載した資料の印刷や製本に関する費用は開示対象か？	治験目的で提供する場合は、臨床試験費に含まれることから、対象となる。
8	製品の開発・改良に関する技術指導等を委託する場合の費用はどこに含まれるか？	技術指導等に関する委託費用は「委託研究費」に含まれる。 なお、医療関係者個人に対する支払は、所属する医療機関等の規定や関連法規を遵守の上、行うこと。
9	「症例報告等」の費用はどこに含まれるか？	公的規制のもとで実施される症例報告等の他、企業が独自に行う調査等に関する費用は「製造販売後調査費」に含まれる。 なお、医療関係者個人に対する支払は、所属する医療機関等の規定や関連法規を遵守の上、行うこと。
10	症例報告等の費用は「製造販売後調査費」に含まれるとのことだが、具体的にはどのような費用が開示の対象になるのか？	調査委託料が開示対象となる。
11	本ガイドラインの委託研究費とは公正競争規約が定める「治験に係る研究委託」から臨床試験費を差し引いた費用とそれ以外の研究委託に係る費用と解釈してよいか？	各社で指針に反映して判断ください。
12	本ガイドラインの臨床試験費とは「治験に係る研究委託」の内の臨床試験費のみを抜き出したものと解釈してよいか？	各社で指針に反映して判断ください。
13	本ガイドラインの製造販売後調査費とは公正競争規約が定める「製造販売後調査」から「製造販売後臨床試験」と「不具合感染症報告調査」を差し引いた費用と解釈してよいか？	各社で指針に反映して判断ください。
14	研究費開発費等で言う公的規制とは具体的には何か？	薬事法で規制されているGCP省令、GPSP省令、GVP省等を指す。
15	研究費開発費等の中には血液等臨床検体を使わない技術的な開発は対象とならないで良いか？	医療機器に関する開発であれば開示対象となる。

	Q	A
16	研究開発費等の６項目の定義がないが、各企業により判断で解釈して良いか？	各社の指針に照らして判断ください。
17	CRO （Contract Research Organization：開発業務受託機関）への支払は業務の内容により支払対価・支払方法が異なり、また取引上の機密事項に該当する場合もあるが開示の対象外と考えてよいか？	CROへの支払いは対象となる。
18	CROへの支払いも開示対象としているが、開示対象とした理由は何か？ またSMO（Site Management Organization：治験実施施設管理機関）も同様の理解で良いか？	本ガイドラインは、医療機器産業が医学・医療工学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与し、その企業活動は高い倫理性を担保した上で行うことを目的としていることから、CRO及びSMOも開示対象としている。
(B)学術研究助成費関係		
1	私立大学への奨学目的の寄付は一般寄付となるのか？	一般寄付とならない。 奨学目的であれば奨学寄付となる。
2	企業が研究を公募し助成する寄付金はどこの項目で開示するのか？個人名も対象となるのか？	一般寄付となり、個人名は開示対象となる。
3	大学で実施される寄付講座の費用は対象となるのか？対象となる場合はどの項目で開示するのか？	一般寄付で開示対象となる。
4	一般寄付にはどのようなものが対象となるのか？	大学周年事業への寄付、財団に対する寄付、医療機関等への寄付が対象となる。
5	財団、NPO法人を通じた寄付は、法人に支払った金額か、それとも法人から医療機関に支払った金額のどちらを対象とするのか？	支払先の医療機関が特定できる場合には、医療機関名で開示する。医療機関が特定できなくても、学術研究助成に使われていることが明らかであれば財団法人名が対象となる。
6	財団を通じた寄付も該当するのか？	財団を通じた学会寄付も該当する。
7	学会寄付には、物品寄付も対象となるのか？	物品寄付（金額換算）も対象となる。
8	Q&A統合版(B)７に学会寄付には、物品寄付（金額換算）も対象となるとあるが、 この場合の金額換算は、いわゆる“希望小売価格”で捉えて良いか？	適切な市場価格等に基づいて各社で判断ください。
9	学会共催費にはどんな項目が入るのか？	ランチョンセミナー、シンポジウム等、学会と共催する会合での企業側費用負担の項目である。
10	各種広告、学会展示等の費用は対象となるのか？	対象とはならない。
11	Q&A統合版（B）９に、学会展示等の費用は対象とならないとあるが、学会主催のイベントに自社ブースを出展する展示費については、開示する必要がないという理解で良いか？ それとも（B）ではなく（D）として開示する必要があるか？ また、学会展示費ではなく、自社主催の展示費用は（D）として公開対象となるのか？	学会併設展示会等の費用は本ガイドラインの対象外である。 自社主催による医療関係者に対する自社医療機器の展示会費用は、情報提供関連費として開示対象となる。

	Q	A
12	業界団体が学会と共催して行うランチョンセミナーの講師謝金等は、業界団体が公開するのか？	業界団体が公開する必要はない。 ただし、各社が分担金を負担して業界団体名でランチョンセミナーを行う場合、各社は負担金を公開する必要がある。
13	学会共催ランチョンセミナー等で、参加医師へ提供した弁当で、学会側におさめる共催費には含まれず学会が手配したのではなく、自社手配で調達・支払した場合も、（B）の学会共催費に含まれるのか？ それとも、このような弁当代は別途（D）の情報提供関連費や（E）のその他の費用になるのか？	ランチョンセミナー参加者への弁当代は、手配の主体に関わらず、学会共催費に含められる。
14	業界団体が学会と共済して行うランチョンセミナーの講師謝金等に関して、当該団体に加盟している各企業からの業界団体への会員活動費（運営経費）の中に当該分担金が入っているが、その分担費用の詳細が各企業別に算出できない場合には、どのようにすれば良いのか？	団体が会費として徴収した運営経費を充当した場合は対象外である。
15	セミナーやシンポジウム等の共催で、学会会場で関係者を招いて立食パーティーを開催した場合、「学会共催費」か「接遇等費用」どちらでの費用計上が適切なのか？	学会との共催の場合は、学会共催費となる。
16	本ガイドラインでは、学術研究助成費がその公開対象とされているが、会員企業が当該項目を開示する場合、受領団体名と件数/金額だけでよいか？ （例）奨学寄附金； 〇〇大学〇〇教室⇒〇〇大学（受領団体）	学術研究助成費の使途等により具体的に〇〇教室まで特定できるものについては、個別情報が公開となる。 受領団体までしか特定できない場合は、その受領団体名と件数/金額が公開となる。
17	学会には、本体学会とその地方会が存在しているが、開示する場合、地方会分をその旨記載して本体学会にまとめて開示してもよいか？	透明性確保の観点から、地方会に対する寄付金等は本体学会とは分けて公開する必要がある。
18	学会共催費などで第〇回〇〇学会との記載例が示されているが、受領団体名と金額だけ開示すれば足り、「第〇回」の部分は開示しなくてよいか？	本ガイドラインの事例に従い「第〇回」も開示ください。
19	学会の地方会と共催してセミナーを実施した場合、学術研究助成費の中の学会寄付金と学会共催費のどちらに入れるべきか？	学会共催費となる。
(C)原稿執筆料等関係		
1	個別開示のため、相手側に同意いただけない場合は、開示しなくてもいいか？	開示は必要である。従って、依頼時に、同意を得ておくこと。
2	広告代理店等を経由した支払い原稿執筆料等の支払いは開示対象となるのか？ 依頼企業が把握しないかたちで謝礼が支払われた場合はどうなるのか？	広告代理店等を経由した支払いはすべて開示対象となる。 依頼企業は医療従事者への支払額を把握するのが前提であるので、開示は可能である。

	Q	A
3	コンサルティング等業務委託費とは何をさすのか？	「Ａ．研究費開発費等」の対象となる製品の開発・改良に関わる業務委託以外の業務委託費をいう。 　例：社員の教育研修を医療機関等に委託する場合、医療現場で適正使用の指導を行うことを医師に委託する場合の業務委託費 営業戦略上のアドバイスの為のコンサルテイング等業務委託費
4	医療関係者個人に対するコンサルタント業務が「研究費開発費等」及び「原稿執筆料等」に亘る場合、どちらに費用計上すべきか？	いずれか業務委託の主な方に計上する。 但し「原稿執筆料等」の個別開示を避けるために、本来「原稿執筆料等」に計上すべきものを意図的に「研究費開発費等」に計上してはならない。
5	「原稿執筆料等」の支払先が団体や組織の場合、公開に関する同意は不要か？	団体や組織の同意を得ておくこと。
6	学会との共催でのランチョンセミナー等における講師謝金は、「学会共催費」に含めてよいか？	学会共催費には会場費、弁当代、講師旅費等が含まれるが、講師謝金は「原稿執筆料等」として計上する。
7	医師にコンサルタント業務を委託する際、契約者が当該医師でも医療機関でもなく別の会社（自ら経営に参画あるいは身内が経営に参画している会社等）になり、コンサルタント料の支払いも別会社である場合、開示対象は当該会社になるのか？それとも当該医師になるのか？	当該企業にコンサルタント料を支払ったとしても実際の支払先（医師）が特定できる場合は当該医師が報告対象となる。
8	セミナー等の講師謝金の公開に際し、医療関係者から個人情報保護法を盾に同意が得られなかった場合は、どのように対応したら良いのか？	Ｑ＆Ａ（No.1）２３の通り、開示が必要である。 開示に同意いただける医療関係者に講師を依頼ください。
9	自社の開発・製造拠点にあたる海外の拠点において、製品開発に伴い日本人医師をコンサルタントに起用し、海外と日本人医師が直接契約を結び日本人医師へ謝礼を支払う場合は対象となるのか？	本ガイドラインは、海外法人からの支払いは対象外である。
10	原稿執筆料に関して、進行中のプロジェクトで個別案件を明記する事で企業秘密の露呈につながるような場合に限り、件名の中から詳細なプロジェクト名を省いても良いか？	プロジェクト名等の件名の記載は、不要である。件数と金額が公開対象となる。
11	(C)原稿執筆料等は（Ｄ）情報提供関連費に含まれるのか？	講師謝金や原稿執筆料等、個人に対する支払いのみ（Ｃ）原稿執筆料等で開示となる。
12	コンサルティング業務委託費は、コンサルティング業務を依頼した場合に発生する交通費、宿泊費等も開示対象となるのか？	コンサルティング委託料に伴う交通費、宿泊費、飲食費は原稿執筆料等に含めず、研究開発に伴う場合は研究費・開発費等に、それ以外は情報提供関連費に含まれる。
13	米国本社が日本の医師とコンサルティング業務委託を結んでいる場合、米国本社が費用を支払うが、その場合も開示対象となるのか？また、研究費開発費等も同様のケースが発生する可能性があるが、開示対象となるか？	海外法人が費用を支払う場合は、本ガイドラインの対象外である。

	Q	A
14	講演会の演者等への謝金について、医療機関等に勤務する医療担当者が、法人会社を設立しており、講演に関する業務委託契約をその法人会社と締結し、法人会社に謝金を支払う場合は、公開対象となるのか？ Ｑ＆Ａ NO.1の２４にあるように広告代理店を経由した謝金の支払いと同様に公開対象となるのか？	いずれの場合も公開対象となる。
15	医療機関等に所属しない医療担当者が、医療コンサルティング会社を設立している場合、この会社へのコンサルティング業務委託費は公開対象となるのか？	公開対象となる。
16	同一の医師が複数の医療機関等に所属している場合、個別開示時の方法は下記のいずれか？ ①同意を取得した際の所属・役職それぞれで個別に開示する。 ②同一の医師への支払を集約して開示する。 また、②の場合、開示時の所属はどれを選択するべきか？	各社で判断ください。
(D)情報提供関連費関係		
1	講演会に伴う役割者（演者、座長等）への慰労に自社社員や販売業者社員が参加した場合の費用は対象となるか？	自社社員や販売業者社員の分も含めて対象となる。
2	講演会の対象が販売業者の場合、販売業者社員へ提供した弁当代等は対象となるか？	販売業者社員向けの講演会での弁当代等は対象外となる。
3	「Ｅ．その他の費用」に社会的儀礼としての接遇等とあるが、講演会に伴う役割者への慰労は講演会の一連の費用として「Ｄ．情報提供関連費」として計上するという理解でよいか？	講演会に伴う役割者への慰労は、「D．情報提供関連費」として計上する。
4	医療関係者が、企業が主催する講演会に出席した場合に支払う宿泊費、交通費は対象となるか？	講演会に出席した医療関係者に支払う宿泊費、タクシー代を含む交通費は対象となる。
5	講演会費には講師謝礼は除くと考えてよいか？	講師謝金は原稿執筆料等の講師謝金として個別開示し、情報提供関連費からは除くと考えてよい。
6	交通機関やホテル等に直接支払っている講師の交通費や宿泊費はどの様な扱いとなるのか？	交通機関やホテル等に直接支払っている場合も対象となる。
7	医局説明会の弁当代等は対象となるのか？	医局説明会の弁当代等は「説明会費」に含まれるので対象となる。
8	原稿執筆料や監修料が発生していない内容で、自社ホームページ等で医学・薬学関連のコンテンツを公開する場合の作成費用は含まれるか？	自社ホームページ等で公開する医学・薬学関連コンテンツ作成費用は対象外となる。
9	ホームページで医療関係者向けのページを作成する場合の費用は対象となるか？	自社の医療関係者向け、登録制医療関係者向けホームページは対象外となる。
10	添付文書や取扱説明書等の制作費や配付費用は、「情報提供関連費」に含まれるのか？	医療機関等への支払い資金の提供にあたらないことから、「情報提供関連費」には含まれない。

	Q	A
11	Q&A統合版(D)１０に、添付文書や取扱説明書は医療機関等への支払い資金の提供にあたらないとあるが、自社製品の適正使用のために手技等を録画したＤＶＤの制作費用も、同様に開示対象外として良いか？	貴見の通りである。
12	医療担当者を対象とした自社主催のセミナーの運営費用（会場費等）は、「講演会費」として開示の対象になるのか？ また、自社主催のセミナーに参加する医療担当者から参加費の支払を受けた場合も、その運営費用を「講演会費」として開示をする必要があるのか？	いずれも講演会費として開示の対象になる。
13	医療担当者を対象としたセミナーを、複数の医療機器事業者（メーカー、ディーラー）で共催した場合、自社の負担した費用のみを開示すればよいか？	自社の負担した費用のみを開示すればよい。
14	医療担当者を対象としたセミナーのうち、テーマが自社医療機器に関係のないもの（例えば一般的な医学知識に関するもの）である場合も、開示の対象となるのか？	開示の対象となる。
15	講演会費については、その内の講師謝金に関してのみ、講演会費から差し引いて(C)原稿執筆料にて計上すると解釈してよいか？	貴見の通りである。
16	説明会費について、役割者に対する謝金の取り扱いはどのようになるか？	(C)原稿執筆料等の講師謝金として計上ください。
17	セミナー参加の医療担当者から参加費の支払を受けた場合も講演会費として開示の対象となる（Ｑ＆Ａ NO.２.１７）とあるが、運営費用の総額を開示するということで良いか？	本ガイドラインでは、運営費用の総額を対象としている。
18	医療機関と共催で一般人を対象として行った講演会は、会場費や資料作成費は本ガイドラインの対象外と考えて良いか？	一般人を対象とした講演会は、本ガイドラインの対象外であり、医療機関と共催した場合も同様である。
19	販売業者社員向けの講演会等の費用は、情報提供関連費の対象となるか？	販売業者社員向けの講演会等の費用は、本ガイドラインの対象外である。
20	企業が主催するセミナーの場合、会場費、弁当代、講師旅費等は、(D)情報提供関連費ということで良いか？ また、共催であるなしに拘らず講師に支払った謝金は、（Ｃ）原稿執筆料等で個別開示するということで良いか？	貴見の通りである。
21	講演会に伴う役割者（演者、座長等）への慰労に自社社員や卸販売業者社員が参加した場合の費用も対象となるとあるが（Ｑ＆Ａ NO.1.26）、本ガイドラインは、医療機関等への支払いの開示が目的としているので、自社社員や卸販売業者社員の費用開示は不要ではないか？	ガイドライン通り、開示対象となる。

	Q	A
22	講演会等の会場費は、医療機関への支払いではなく、ホテルや講演会場の所有者への支払いのため、開示対象とする必要はないのではないか？ また、企業が医療関係者に支払った金額を開示することが透明性ガイドラインの目的であり、企業が受け取った医療関係者からの参加費等は公開の対象ではないのではないか？	講演会等の会場費が発生した場合は、開示対象となる。
23	医療機関等に対して本ガイドラインを遵守するに際し、情報はどこまで公開して良いのか？	開示する情報は、本ガイドラインに明記している。医療機関等から同意を得た上で開示すること。
24	説明会の定義とは何か？ 医局説明会を含むものと理解するが、その規模等に基準があるか？	講演会に当たらない医局説明会等が説明会に分類される。説明会の規模等の基準はなく、全てが対象となる。
25	医局説明会で、医療機関側に自社の機器の適性使用や安全使用を説明する為に用いた形状見本等は対象となるか？	形状見本、臨床試用医療機器は公開の対象外である。
26	試用品は、対象外と考えて良いか？	試用医療機器は本ガイドラインの対象外である。 医療機器業公正競争規約の「試用医療機器に関する基準」に従って、適切に提供ください。
27	説明会、講演会、商談等の接遇交際にあてはまらない医療従事者との打ち合わせ費用（原稿執筆事前打ち合わせ等）の費用は「Ｅその他接遇費用等」として開示して良いか？	貴見の通りである。
28	社内研修や社内会議に医師を招聘して社員のみに対して講演を依頼し、講演後に慰労を行った場合、その費用は開示対象となるか？ 対象となる場合、分類項目は（Ｄ）講演会費か（Ｅ）接遇等費用か？	開示対象で、講演後の慰労となることから、（Ｅ）接遇等費用となる。
29	学会セミナー・講演会等開催時に提供する社名入り参加証ホルダー、社名入りバック等は開示対象となるのか。	情報提供関連費として開示対象となる。
30	医療機関に年末に配布しているカレンダーや手帳の費用は開示対象か？	情報提供関連費として開示対象となる。
31	販促品（少額適正物品）は「Ｄ.情報提供関連費」の「医学・工学関連文献等提供費」にあたるものと理解しているが、この場合に「年間件数」として販促品の「個数」も開示の対象となるのか？ また同様に別刷り文献提供の場合の「件数」も「配付数」が開示対象となるのか？	本ガイドラインが「医学・工学関連文献等提供費」の公開項目として求めているのは「年間総額」のみで「件数」は求めていない。 従って「個数」「配布数」は対象外である。
(E)その他費用関係		
1	中元歳暮等の物品提供は対象外となるのか？	中元歳暮等はEの接遇等費用となり対象となる。
2	研究開発部門等で使用された費用も対象となるのか？	営業部門以外の研究開発部門等による接遇費用（社会的儀礼等）も対象となる。
3	企業として非交際費として扱っている交通費や飲食費は対象外でよいか？	非交際費も対象となる。 交際費・非交際費を含めた総額を計上する。

	Q	A
4	相手側の費用を負担していない行事参加費は対象外でよいか？	相手側の費用を負担していない行事参加費は対象外となる。
5	慶弔見舞金も開示の対象となるのか？	慶弔見舞金も対象となる。
6	医療関係者の接遇に、自社社員や販売業者社員が参加した場合の費用は対象となるか？	医療関係者の接遇に要した費用として、自社社員や販売業者社員の分も含めて対象となる。
7	慶弔見舞金には、弔事の際の生花や弔電の費用も対象となるのか？	対象となる。
8	慶弔見舞金には、医師本人ではなく医師の親族などへの弔事の香典は、対象外で良いか？	医師への弔慰を表すものであり、対象となる。
9	医療機関主催の祝賀会で参加費のみ支払って参加するものは対象外としてよいか？	自己の費用を負担する目的の参加費は医療機関等への支払には当たらず、対象ではない。
10	コンタクトレンズ販売店を経由して消費者へ提供される景品は開示対象外として良いか？	コンタクトレンズ販売店は医療機関等ではないことから対象外である。
13	学会に支払う年会費、また参加費（学術大会など）は対象となるのか？	年会費や学会参加費は本ガイドラインの対象外である。